

○厚生労働省令第二十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二及び第十五条第三項の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十一年三月十一日

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 根本 匠

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一（三）（略） 三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理（以下「安全管理」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定 ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施 ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施 （1） 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器 （2） 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 （3） 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素 四（略） 第六条の五の二（略） 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。 一 特定臨床研究（法第四条の三第一号に規定する特定臨床研究をいう。以下この条、第九条の二の三、第九条の二十四、第九条の二十五及び第二十二條の七において同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類 二（八）（略） 三・四（略） 第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。 一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員（被服、寝具等の消毒を行うことができないものでなければならぬこと（消毒施設を有する病院に限る。）。 二（四）（略）	第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一（三）（略） （新設） 二（八）（略） 三・四（略） 第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。 一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員（被服、寝具等の消毒を行うことができないものでなければならぬこと（消毒施設を有する病院に限る。）。 二（四）（略）

第二十一条の五 法第二十二條第一号から第八号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。
- 三 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 病院又は診療所に、診療の用に供する一メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合
- 二 (略)
- 三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合
- 四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合
- 五 (略)
- 六 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影装置用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

- イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品
- ロ 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項（医薬品医療機器等法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品
- ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するものうち、次に掲げるもの
- 一 治験（医薬品医療機器等法第二十七條に規定する治験をいう。第三十條の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの
- 二 臨床研究法第二條第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- 三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二條第一項に規定する再生医療等に用いるもの

第二十一条の五 法第二十二條第一号から第八号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。
- 三 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 病院又は診療所に、診療の用に供する一メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合
- 二 (略)
- 三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの（第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合
- 四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの（第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合
- 五 (略)
- 六 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子断層撮影装置による画像診断に用いるもの（以下「陽電子断層撮影装置用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合又は陽電子断層撮影装置用放射性同位元素を備えようとする場合

- イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品
- ロ 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項（医薬品医療機器等法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品
- ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するものうち、次に掲げるもの
- 一 治験（医薬品医療機器等法第二十七條に規定する治験をいう。第三十條の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの
- 二 臨床研究法第二條第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- 三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二條第一項に規定する再生医療等に用いるもの

(新設)

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第二号若しくは第三号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く）

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

九十一（略）

十二 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなつた場合

十三（略）

（エックス線装置の届出）

第二十四条の二 病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が十キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが一メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。）を備えたときの法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一五（略）

（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）

第二十八条 第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一五（略）

二（略）

（エックス線装置の防護）

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 エックス線装置の容器及び照射筒は、利用線維以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。

イ 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下

ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下

ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外るとき、接触可能表面から五センチメートルの距離において、二十マイクログレイ毎時以下

（新設）

（新設）

九十一（略）

十二 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなつた場合

十三（略）

（エックス線装置の届出）

第二十四条の二 病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が十キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが一メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。）を備えたときの法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一五（略）

（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）

第二十八条 第二十四条第八号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一五（略）

二（略）

（エックス線装置の防護）

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 エックス線装置の容器及び照射筒は、利用線維以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。

イ 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下

ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下

ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外るとき、接触可能表面から五センチメートルの距離において、二十マイクログレイ毎時以下

- 二 エックス線装置には、次に掲げる利用線維の総透過となるような附加透過板を付すること。
イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量一・五ミリメートル以上
ロ 定格管電圧が五十キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量〇・五ミリメートル以上又はモリブデン当量〇・〇三ミリメートル以上
ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量二・五ミリメートル以上
ニ 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
一 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線維の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、百二十五ミリグレイ毎分以下になるようにすること。
三 エックス線管焦点皮膚間距離が三十センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、二十センチメートル以上にするができる。
四 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下この条において「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。
五 利用線維中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線維中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎分以下になるようにすること。
六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎分以下になるようにすること。
七 利用線維以外のエックス線線維を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。
三 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。
一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエッ

- 二 エックス線装置には、次に掲げる利用線維の総透過となるような附加透過板を付すること。
イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量一・五ミリメートル以上
ロ 定格管電圧が五十キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量〇・五ミリメートル以上又はモリブデン当量〇・〇三ミリメートル以上
ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量二・五ミリメートル以上
ニ 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
一 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線維の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、百二十五ミリグレイ毎分以下になるようにすること。
三 エックス線管焦点皮膚間距離が三十センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、二十センチメートル以上にすることができる。
四 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下この条において「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。
五 利用線維中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線維中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎分以下になるようにすること。
六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎分以下になるようにすること。
七 利用線維以外のエックス線線維を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。
三 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。
一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエッ

ックス線照射野の直径が六・〇センチメートル以下になるものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がり五ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がり焦点受像器間距離の二パーセントを超えないようにするものとする。

イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ (略)

二 エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。

イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

ロ 定格管電圧が七十キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ハ (略)

二 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ホ CTエックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

ヘ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限り）にあつては、二十センチメートル以上

ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上

三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

四 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

二 (略)

三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

五 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、遮過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

（廃棄施設）

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一、四 (略)

ックス線照射野の直径が六・〇センチメートル以下になるものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がり五ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がり焦点受像器間距離の二パーセントを超えないようにするものとする。

イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ (略)

二 エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。

イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

ロ 定格管電圧が七十キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ハ (略)

二 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ホ CTエックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

ヘ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限り）にあつては、二十センチメートル以上

ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上

三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

四 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

二 (略)

三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

五 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、遮過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

（廃棄施設）

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一、四 (略)

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ、二（略）

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

2、4（略）

（使用の場所等の制限）

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合には、この限りでない。

（略）	（略）	（略）
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置の使用室	（略）
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室	（略）
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素の使用室	（略）

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ、二（略）

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

2、4（略）

（使用の場所等の制限）

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合には、この限りでない。

（略）	（略）	（略）
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置の使用室	（略）
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室	（略）
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素の使用室	（略）

(略)	(略)	(略)
		の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）

（放射線診療従事者等の被ばく防止）

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一（略）

二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。

三 六（略）

2（略）

（エックス線装置等の測定）

第三十条の二十一 病院又は診療所の管理者は、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を六ヶ月を超えない期間ごとに一回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

（放射線障害が発生するおそれのある場所の測定）

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後には一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。）

一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

(略)	(略)	(略)
		治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

（放射線診療従事者等の被ばく防止）

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一（略）

二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。

三 六（略）

2（略）

（エックス線装置等の測定）

第三十条の二十一 病院又は診療所の管理者は、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を六ヶ月を超えない期間ごとに一回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

（放射線障害が発生するおそれのある場所の測定）

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後には一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。）

一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクログラム線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクログラム線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクログラム線量当量率又は七十マイクログラム線量当量について行うこと。

二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項 目	場 所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
(略)	ロ ト (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一 十二 (略)

十三 治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)

第三十条の三十三の十二 (略)

2 法第三十条の二十三第一項第九号に規定する厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げるものとする。

一 五 (略)

3・4 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、第一条の十一第二項の改正規定及び次条の規定は、平成三十二年四月一日から施行する。

第二条 病院又は診療所の管理者は、この省令による改正後の第一条の十一第二項第三号の二八の規定にかかわらず、当分の間、同(一)に掲げる放射線診療に用いる医療機器であつて線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しない。

第三条 この省令の施行の際現にこの省令による改正後の第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素(同条第八号ハ(2)から(4)までに掲げるものに限る)を備えている病院又は診療所の管理者は、この省令の施行後一月以内に、この省令による改正後の第二十八条第一項各号に掲げる事項を病院又は診療所の所在地の都道府県知事(診療所にあつては、その所在地が医療法第五条第二項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に届け出なければならない。

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクログラム線量当量率が一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、七十マイクログラム線量当量率について行うこと。

二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項 目	場 所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
(略)	ロ ト (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一 十二 (略)

十三 医薬品医療機器等法第二十七条に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)

第三十条の三十三の十二 (略)

2 法第三十条の二十三第一項第八号に規定する厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げるものとする。

一 五 (略)

3・4 (略)

○厚生労働省告示第六十一号

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第一条の十一第二項第三号の二八(1)の規定に基づき、医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二八(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器を次のように定め、平成三十二年四月一日から適用する。

平成三十一年三月十一日

厚生労働大臣 根本 匠

医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二八(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二八(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器は、次に掲げるものとする。

- 一 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 二 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- 三 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 四 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- 五 X線CT組合せ型循環器用X線診断装置
- 六 全身用X線CT診断装置
- 七 X線CT組合せ型ボトムCT装置
- 八 X線CT組合せ型SPECT装置

